

【警告】

本添付文書および本品の『取扱説明書』には、本品を安全かつ効果的に使用するうえで必要不可欠な情報が盛り込まれている。使用に先立ち、必ず本添付文書と本品の『取扱説明書』および同時に使用する機器の『添付文書』と『取扱説明書』を熟読し、その内容を十分に理解し、その指示に従って使用すること。本添付文書と『取扱説明書』は、すぐに読める場所に保管すること

適用対象（患者）

本品を高血圧、冠動脈性疾患、動脈硬化症、糖尿病、肝硬変などを持つ患者や、血管石灰化などの血管に異常のある患者に使用する場合は十分なシール性能を得られない場合がある。良好なシール性能を得るためには正常な血管を処置すること。

併用医療機器

- 心臓ペースメーカーを装着した患者に高周波焼灼機能を使用する際は、事前に循環器専門の医師または心臓ペースメーカーの製造元に問い合わせのうえ、安全に対する十分な準備を行ったうえで使用すること。[高周波焼灼機能の使用により心臓ペースメーカーの誤作動や故障を引き起こし、患者に重大な影響を及ぼすおそれがある。]
- 本品は、本品の『取扱説明書』の「付録」の「システム図」にある関連機器との組み合わせで使用すること。[「付録」の「システム図」の機器以外との組み合わせで使用した場合、人体への傷害、機器の破損につながるおそれがあり、また機能の確保ができない。]
- 使用時、トランスデューサーコードとほかの医療機器（心電計、内視鏡用ビデオカメラなど）のコードを束ねないこと。高周波信号や焼灼時の火花放電のノイズにより、ほかの医用機器の誤作動を招き、患者に悪影響を及ぼすおそれがある。
- 気腹装置を使用する場合は、必ず CO₂ ガスにて気腹をすること。N₂O ガスは引火性があるため本品との併用はしないこと。

使用方法

- 超音波凝固切開装置の操作パネルが切り替わり出力できなくなった場合は、電源を一度切り、再度電源を投入して正常状態に戻ることを確認すること。正常状態に戻らない場合は、患者に損傷を与えるおそれがあるので使用しないこと。
- 本品に異常を感じたときは、使用を中止し、患者に絶対に使用しないこと。正常に機能しないだけでなく、患者、術者に対して重大な損傷を与えるおそれがある。
- 太い血管、その他血管の性状などにより十分なシール効果が得られないおそれがある。事前に別途縫合、結さつ、クリップ留置などを併用することを検討すること。
- 本品の使用時には対象組織の状態を確認し、使用後は止血状態の確認を必ず行うこと。万一、異常や出血が認められる場合は適切な方法で止血を行うこと。

【禁忌・禁止】

適用対象

- 【使用目的、効能又は効果】に示した目的以外には使用しないこと。[それ以外への適用は人体への穿孔、裂傷、出血、苦痛、感染および機器の破損につながるおそれがあり、また機能の確保ができない。]
- サンダービートを使用する場合は、直径 7mm を超える血管には使用しないこと。[十分なシール性能を得ることができない。]
- ソニックビートを使用する場合は、直径 5mm を超える血管には使用しないこと。[十分なシール性能を得ることができない。]
- 本品を胆管、腸管の閉塞を目的とした処置に使用しないこと。また、実質臓器や痔を切除する際は、凝固能力に限界があるため、十分に注意すること。
- 本品を避妊のための卵管閉塞には使用しないこと。
- 本品は柔らかい組織が対象である。プローブ先端で骨や石灰化した組織などの硬い組織を把持して出力しないこと。

使用方法

- 本品は、医師または医師の監督下の医療従事者が使用するものであり、超音波処置上の手技、高周波焼灼処置上の手技、内視鏡的手技について十分な研修を受けたうえで使用することを前提としている。上記条件に該当しない者は、使用しないこと。
- 本品は医師の監督下に医療施設内で使用するものである。危険を避けるために、それ以外の施設で使用しないこと。
- 可燃性雰囲気中または酸素濃度の高いところや可燃性麻酔薬、亜酸化窒素 (N₂O) を使用しているところ、または体内にこれらの物質があるときは本品を使用しないこと。[火災や人体への傷害を起こすおそれがある。]
- 絶対に分解および改造をしないこと。[人体への傷害、機器の破損につながるおそれがあり、また機能の確保ができない。]
- 本品を取り扱う際は、可燃性雰囲気の中で使用したり、使用中に可燃性ガスや可燃性液体を近付けるとは避けること。[防爆構造になっていないので、爆発や火災を起こすおそれがある。]
- 酸素を供給しながらの通電はしないこと。[焼灼部位が発火するおそれがある。]
- 本品を強力な電磁波を浴びる場所（マイクロ波治療器、短波治療器、MRI、無線機、携帯電話などの付近）で使用しないこと。[誤作動を招くおそれがある。]

【形状・構造及び原理等】

構造・構成ユニット

1.構成

本構成品は以下のものから構成される。

- 超音波凝固切開装置 USG-400
- サンダービート トランスデューサー TD-TB400
- ソニックビート トランスデューサー TD-SB400
- サンダービート
- ソニックビート
- 付属品
(ソニックビート用フットスイッチ MAJ-1869
サンダービート用フットスイッチ MAJ-1870)

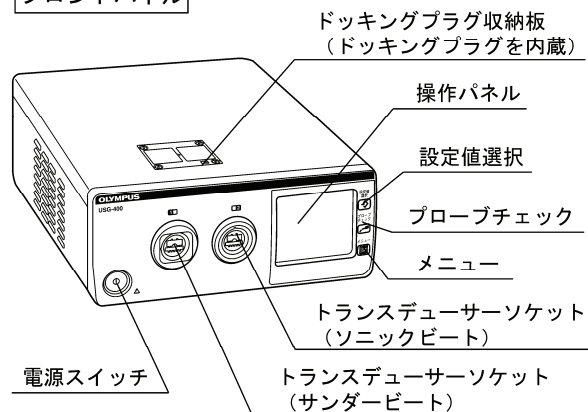
※本添付文書は、サージカル ティッシュ マネージメント システムの構成品目である USG-400、MAJ-1869、MAJ-1870、の『添付文書』である。

2.各部の名称

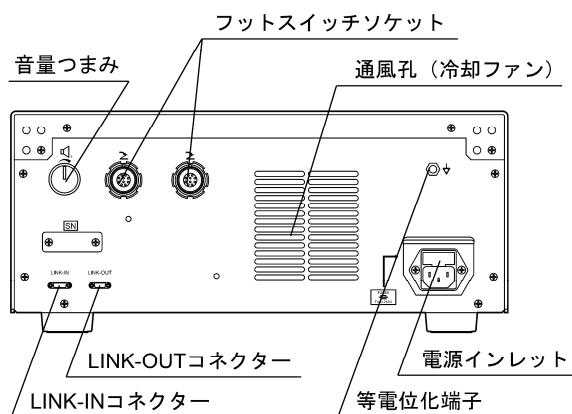
外観図、主要部分の名称

・超音波凝固切開装置 USG-400

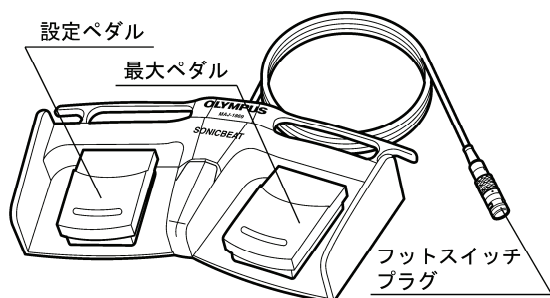
フロントパネル



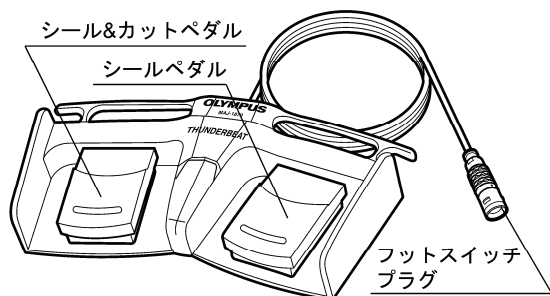
リアパネル



・ソニックビート用フットスイッチ MAJ-1869

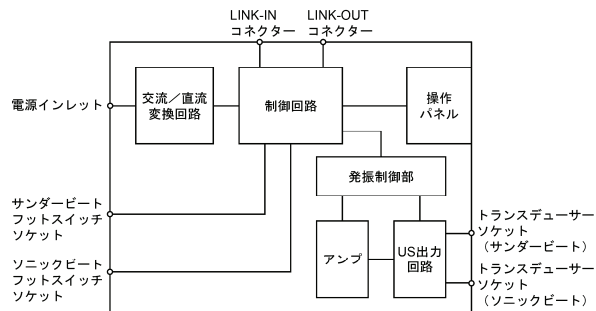


・サンダービート用フットスイッチ MAJ-1870



3.構造

ブロック図



4.寸法および質量

(1)超音波凝固切開装置 USG-400

- ・寸法：幅 375×高さ 156×奥行き 480mm
- ・質量：9kg

(2)ソニックビート用フットスイッチ MAJ-1869

- ・寸法：幅 346×高さ 64×奥行き 186mm
- ・質量：2.3kg
- ・コード長：4m

(3)サンダービート用フットスイッチ MAJ-1870

- ・寸法：幅 346×高さ 64×奥行き 186mm
- ・質量：2.3kg
- ・コード長：4m

5.電氣的定格

- ・定格電圧：100V 交流
- ・定格周波数：50/60Hz 共用
- ・定格入力：360VA

6.EMC

本品は医用電気機器 EMC 規格 第3版 (IEC 60601-1-2：2007) に適合している。

7.機器の分類

- ・電撃に対する保護の形式：クラスⅠ機器
- ・電撃に対する保護の程度による装着部の分類：CF 形装着部

作動・動作原理

超音波周波数帯 (47kHz) の電圧を「サンダービート トランスデューサー」若しくは「ソニックビート トランスデューサー」に印加し、電歪効果により振動を発生させる。この振動を「サンダービート」若しくは「ソニックビート」のプロープ先端部に伝達し、生体組織の凝固、凝固・切開、血管のシール・切開が可能となる。

超音波+高周波処置〔超音波と高周波の併用出力 (シール&カットモード)〕

- ・本品に高周波焼灼電源装置、サンダービートおよびサンダービート トランスデューサーを接続し、サンダービートのプロープ先端部に伝達された超音波振動と同時に高周波焼灼電源装置からの高周波電流をサンダービートの把持部とプロープ先端部の間で流す。
- ・この超音波振動と高周波電流により、生体組織の凝固・切開、または血管のシール・切開を行う。

高周波処置〔高周波出力 (シールモード)〕

- ・本品に高周波焼灼電源装置、サンダービートおよびサンダービート トランスデューサーを接続し、高周波焼灼電源装置からの高周波電流をサンダービートの把持部とプロープ先端部の間で流す。
- ・この高周波電流により、生体組織の凝固、または血管のシールを行う。

超音波処置 (超音波出力)

- ・本品にソニックビートおよびソニックビート トランスデューサーを接続し、ソニックビートのプロープ先端部に超音波振動を伝達する。
- ・この超音波振動により、生体組織の凝固、凝固・切開、または血管のシール・切開を行う。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【使用目的、効能又は効果】

使用目的

本品は、一般外科手術全般（内視鏡下を含む）において、以下のことを行う。

- ・超音波と高周波の併用出力を用いた生体組織の凝固・切開、血管のシール・切開
- ・高周波出力を用いた生体組織の凝固、血管のシール
- ・超音波出力を用いた生体組織の凝固、凝固・切開、血管のシール・切開

※USG-400 単独で使用する場合は、“超音波出力を用いた生体組織の凝固、凝固・切開、血管のシール・切開”が行える。前記以外で使用する場合は、「高周波焼灼電源装置 ESG-400」が必要となる。

【品目仕様等】

仕様

項目	仕様
周波数	47kHz
超音波出力	0.57App
レベル設定 (ソニックビート)	超音波出力は3つのレベルで設定できること。 (超音波出力電流) - レベル1 : 0.43App - レベル2 : 0.495App - レベル3 : 0.57App

【操作方法又は使用方法等】

使用方法

1.設置・接続

＜サンダービートを使用する場合＞

- ・本品と高周波焼灼電源装置本体を設置し、2つの本体を通信ケーブル0.25m およびドッキング固定具で接続する。
- ・電源コードを本品の電源インレットと医用コンセントに接続する。
- ・本品にサンダービート用フットスイッチ、サンダービートにサンダービート トランスデューサーを接続する。
- ・本品にサンダービート トランスデューサーを接続する。

＜ソニックビートを使用する場合＞

- ・本品を設置する。
- ・電源コードを本品の電源インレットと医用コンセントに接続する。
- ・本品にソニックビート用フットスイッチ、ソニックビートにソニックビート トランスデューサーを接続する。
- ・本品にソニックビート トランスデューサーを接続する。

＜排煙機能を利用する場合＞

- ・当社指定の高速気腹装置本体を設置する。
- ・高速気腹装置本体の機種により UHI-2/3 用アダプターを接続する。
- ・本品と高速気腹装置本体を通信ケーブルで接続する。なお、気腹装置本体の機種により、既に接続された UHI-2/3 用アダプターに通信ケーブルを接続し、通信ケーブルの片方のプラグを本品に接続する。
- ・なお、本品と高速気腹装置本体に高周波焼灼電源装置本体を接続する場合は、高周波焼灼電源装置本体に通信ケーブルを接続し、通信ケーブルの片方のプラグを本品に接続する。

2.使用前点検

- ・サンダービートを使用する場合は、高周波焼灼電源装置本体の電源スイッチを先に ON にする。
- ・本品の電源スイッチを ON にする。なお、排煙機能を利用する場合は、組み合わせ可能な高速気腹装置本体の電源スイッチを ON にする。
- ・本品の操作パネル若しくはプローブチェックボタンの点検を行う。
- ・サンダービート、ソニックビートおよびフットスイッチの接続点検を行う。
- ・本品の操作パネルの動作確認若しくはプローブチェックボタンの作動確認を行う。

3.処置

- ・本品の操作パネルに表示されている出力レベルが術内容に合っていることを確認する。
- ・出力レベルを変更する場合は、操作パネルの設定画面にて術内容に合わせて出力レベルを設定する。
- ・鏡視下手術の場合は、サンダービートまたはソニックビートの把持部を閉じた状態で、当社指定のトロッカー-外套管にサンダービートまたはソニックビートを挿入する。
- ・サンダービートまたはソニックビートの可動ハンドルを操作し、凝固・切開またはシールする生体組織、血管を把持する。
- ・必要に応じて、回転ノブを回すことにより、先端部の向きを変えることができる。
- ・組織をはく離する際には、サンダービートまたはソニックビートの把持部の先端部分を用いて行う。
- ・サンダービートまたはソニックビートのハンドスイッチまたはフットスイッチペダルを押して出力する。
- ・シール&カットモードでは、組織や血管が切り別れたら出力を停止する。シールモードではシール出力停止音が鳴り出力が自動的に停止する。
- ・シール&カットモード出力終了後またはシールモード出力自動停止後、組織が確実に凝固されているかを目視にて確認する。

4.処置後の操作

- ・トロッカー-外套管からサンダービートまたはソニックビートを引き抜く。
- ・本品の電源スイッチを OFF にする。なお、サンダービートを使用した場合は、本品の電源スイッチを先に OFF にする。
- ・サンダービートまたはソニックビートから各種トランスデューサーを取りはずす。
- ・本品から通信ケーブル、電源コードなどを取りはずす。

5.手入れ・保管

- ・本体およびフットスイッチは、消毒用エタノールで湿らせたガーゼやブラシを用いて表面を消毒する。なお、血液や汚物などの付着がある場合は、中性洗剤を浸したガーゼで汚れをふき取る。
- ・高温・高湿、水の掛かる場所を避け、直射日光、紫外線などを浴びない場所に保管する。

詳細は『取扱説明書』を参照すること。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

1.一般的事項

- ・本品の臨床手技に関する事項は、本添付文書および本品の『取扱説明書』には記載していない。使用者の専門的な立場から判断すること。
- ・ほかの機器（本品および本品のシステムを構成する一連の製品以外の機器）との接近または積み重ねを行わないこと。電磁的な影響により、本品またはほかの機器が故障し、正常に作動しないおそれがある。
- ・本品には、同梱された電源コードを使用すること。ほかの電源コードを使用すると、装置の故障や電源コードが焼損するおそれがある。また、同梱されている電源コードは本品専用のものである。ほかの機器に使用しないこと。
- ・本品およびトランスデューサーコードは以下の事項を厳守すること。
 - ループ状にせず、かつほかの医用電気機器（心電計、内視鏡画像ビデオカメラなど）の本体およびコードに接触しないように設置すること。本品から発生する高周波信号や、焼灼時の火花放電のノイズを増強させ、本品に出力停止などの誤作動を起こしたり、ほかの医用電気機器に悪影響を与えるおそれがある。
 - 患者や手術台の金属部に接触しないようにすること。また、患者が手術台やほかの装置の金属部に接触しないようにすること。接触している場合、患者がやけどするおそれがある。なお、絶縁シーツの使用を推奨する。
 - ほかの機器の電磁的干渉が起きないように離すこと。
- ・各コード類に無理な曲げ、引っ張り、ねじり、押しつぶすなどの力を加えないこと。コード類が断線し、故障するおそれがある。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- ・使用前に必ず点検を行うこと。特にトランスデューサーコードの絶縁が損傷していないかどうかを確認すること。なんらかの異常が疑われる場合は使用しないこと。異常が疑われる製品を使用すると、正常に機能しないだけでなく、人体への傷害、機器の破損につながるおそれがある。
- ・本品は安全上接地すること。感電事故を起こすおそれがあるので、電源コードのプラグは、必ず接地をしてある医用 3 芯コンセントに接続すること。3 芯の電源プラグを 2 芯に変換するアダプターは、安全性が損なわれるので、使わないこと。
- ・接続する医用 3 芯コンセントは、同一電源に接続するほかの機器の電源容量を考慮したうえで、容量が十分なものを使用すること。容量が満たない場合には、火災が発生し、医用施設のブレーカーが作動することにより、本品のみならず同一電源に接続されているほかの機器の電源も切れるおそれがある。
- ・水などの液体を掛けたり、こぼしたりしないこと。万一本品に液体が入った場合には、直ちに使用を中止すること。そのまま使用すると絶縁が劣化し、感電事故を起こすおそれがある。
- ・電源プラグは絶対にぬらさないこと。感電事故を起こすおそれがある。ぬれてしまった場合には、完全に乾燥させてから使用すること。
- ・ぬれた手で機器のセッティングおよび操作をしないこと。感電ややけどを起こすおそれがある。
- ・一時的に使用しないサンダービートまたはソニックビートは電氣的に絶縁された容器に保管すること。また、使用していないサンダービートまたはソニックビートは決して患者の上に置かないこと。意図しない出力により術者および患者がやけどするおそれがある。
- ・患者の皮膚と皮膚（例えば腕と脇腹）が触れないように、乾燥したガーゼなどをはさむこと。患者の金属製装着物（指輪、腕時計、ネックレス、ヘアピンなど）はあらかじめはずしておくこと。また、患者がほかの金属部に触れないようにすること。患者がやけどするおそれがある。
- ・万一の危険に備え、除細動器は常時使用可能な状態にしておくこと。除細動器を使用する場合、内視鏡は体腔内より引き抜くこと。
- ・消毒用エタノールで浸したガーゼでふいた後は、十分に乾燥させてから使用すること。火災を起こすおそれがある。
- ・本品を使用中になんらかの異常を感じた場合には、直ちに使用を中止し、『取扱説明書』の「異常が発生したら」により対処すること。また、使用中のサンダービートまたはソニックビートの『取扱説明書』も参照すること。
- ・術中の予期せぬ事態による手技の中断を避けるため、必ず予備の機器または対応手段を用意すること。
- ・本品および組み合わせて使用するサンダービートまたはソニックビートは、外科手術および内視鏡を用いた処置における生体組織の凝固、および凝固・切開または血管シール、およびシール・切開をすることを目的としている。それ以外への適用は、人体への穿孔、裂傷、出血、やけど、苦痛、感染など、および機器の破損につながるおそれがあり、また機能の確保ができない。
- ・本品を使用中、出力に異常を感じた場合は直ちに使用を中止し、電源スイッチを切ること。
- ・本品を清潔域から十分に離すこと。

2. 併用医療機器

- ・ EMC については、医用電気機器 EMC 規格第 3 版（IEC 60601-1-2:2007）に適合しているが、医用電気機器 EMC 規格第 1 版（IEC 60601-1-2:1993）に適合した製品と組み合わせた場合は、システムとしては第 1 版適合となる。
- ・超音波凝固切開装置を組み合わせた可能な高周波焼灼電源装置と組み合わせた場合、組み合わせ可能な高周波焼灼電源装置の医用電気機器 EMC 規格に適合する。
- ・安全上、本品と以下の医用電気機器との併用はしないこと。
 - 組み合わせ使用についての安全性が確認されていない医用電気機器
 - 漏れ電流などの安全性が確認されていない医用電気機器
- ・組み合わせ可能な高周波焼灼電源装置を併用して使用する場合、一方の出力時、他方の処置具を処置部から離すこと。電力集中が発生し組織が熱傷を受けるおそれがある。
- ・組み合わせ可能な高周波焼灼電源装置を併用して使用する場合、それぞれの装置は別々のブレーカーから供給される電源に接続すること。患者がやけどするおそれがある。

- ・心電図モニターなどの生体モニター装置を併用して使用する場合、生体モニター装置の電極を本品で使用する電極からできる限り離すこと。また、生体モニター装置の電極は針状のものを使用しないこと。患者がやけどするおそれがある。なお、高周波電流（バイポーラ出力）保護機能付きの生体モニター装置の使用を推奨する。
- ・本品とシステム図以外の製品を組み合わせで使用しないこと。感電事故を起こすおそれがある。
- ・正規組み合わせ以外については、十分な機能の発揮を保証できないだけでなく、患者および医療従事者の安全が保証されない。また、本品および組み合わせで使用する機器の耐久性も保証されない。必ず正規の組み合わせで使用する。

3. 準備と点検

- ・別売品の通信ケーブル以外を接続しないこと。機能が発揮できないばかりでなく、人体への傷害、機器の破損につながるおそれがある。
- ・電源コードは、使用中に誤ってはずれることのないようにしっかりと接続すること。また、電源コードに無理な曲げ、引っ張り、ねじり、押しつぶすなどの力を加えないこと。電源コードのはずれや断線により、感電事故や火災を起こすおそれがある。
- ・本品は安全上接地が必要となる。感電事故を起こすおそれがあるので、電源コードのプラグは、必ず接地をしてある医用 3 芯コンセントに接続すること。3 芯の電源プラグを 2 芯に変換するアダプターは、安全性が損なわれるので、使わないこと。
- ・本品を接続する医用コンセントの電気容量が、本品を含めた医用コンセントに接続されるすべての機器の電気容量の合計より大きいことを確認すること。医用コンセントの電気容量が小さい場合には、火災がおき、施設のブレーカーが作動して本品だけでなく同一電源に接続されるすべての機器の電源が切れるおそれがある。
- ・延長コードおよびマルチタップを使用して電源の接続をしないこと。確実な設置接続ができず、感電事故を起こすおそれがある。
- ・フットスイッチソケットに別売品のフットスイッチ以外を接続しないこと。機能が発揮できないばかりでなく、人体への傷害、機器の破損につながるおそれがある。
- ・フットスイッチは確実に接続すること。不確実な接続の場合、機能が発揮できないおそれがある。
- ・トランスデューサーソケットには、別売品のサンダービートとソニックビート以外を接続しないこと。機能が発揮できないばかりでなく、人体への傷害、機器の破損につながるおそれがある。
- ・使用前に必ず点検を行うこと。また、本品と組み合わせて使用する関連機器も、それらの『取扱説明書』に従って点検を行うこと。なんらかの異常が考えられる場合は使用しないで、本添付文書と『取扱説明書』の「第 8 章 異常が発生したら」に従い対処すること。そのまま使用すると、正常に機能しないだけでなく、感電事故ややけど、火災を起こすおそれがある。
- ・電源投入時に電源スイッチ、操作パネルおよびシートボタンが点灯することを確認すること。点灯しない場合、電源コードが確実に接続されていることを確認すること。それでも点灯しない場合、直ちに電源スイッチを「OFF」にし、電源コードを抜くこと。そのまま使用すると、火災または感電のおそれがある。
- ・電源投入時に、起動音が鳴ることを確認すること。起動音が鳴らないまま処置を行うと、意図しないやけど、出血、穿孔につながるおそれがある。
- ・トランスデューサープラグを接続し、電源を入れた後、超音波凝固切開装置の操作パネルに、トランスデューサープラグに表示されているシンボルと同じシンボルが表示される。正しいシンボルが操作パネルに表示されない場合は、超音波凝固切開装置またはトランスデューサーが故障しているおそれがあるので、直ちに使用を中止すること。
- ・出力点検を行う際は、必ず、体腔外で行うこと。体腔内で行うと、組織が熱傷を受けるおそれがある。
- ・使用前には高周波（バイポーラ）の出力点検を行うこと。サンダービートの正常な機能が確保できない。
- ・高周波出力点検する際に、ハンドスイッチのシール&カットボタン（紫色）またはフットスイッチのシール&カットペダル（左：紫色）を押さないまたは踏まないこと。機器の故障が正しく検出できないおそれがある。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- ・アラームシステム点検の際は、アラームを発生させる前に、トランスデューサープラグが本体のトランスデューサーソケットから抜いてあることを必ず確認すること。トランスデューサープラグが接続された状態で、ハンドスイッチを押すと、意図しない出力により、やけどを起こすおそれがある。
- ・サンダービートまたはソニックビートのブローブに触れないこと。やけどの原因になる。

4.使用方法

- ・使用時には適切な保護具を常に着用すること。本品に付着した患者の血液、粘液などにより術者が感染するおそれや、処置中にやけどを起こすおそれがある。保護具としては、ゴーグル、フェイスマスク、防水性の保護服またはガウン、適当なフィット感があり肌がさらされない長さで、耐薬品性、防水性、電気的絶縁性のある滅菌手袋がある。滅菌手袋は破れて肌を保護できなくなる前に定期的に交換すること。
- ・目的とする効果が達成できる必要最小限の出力で使用する。必要以上に高い出力で使用するすると組織に意図しない熱傷、穿孔、出血を起こすおそれや、術者、患者が予期せぬやけどをするおそれがある。
- ・ハンドスイッチまたはフットスイッチペダルを押すときは、目的のスイッチまたはペダルであることを確認してから押すようにすること。意図しない出力が発生し、術者や患者がやけどするおそれがある。
- ・処置に当たっては、すべての機器の適合性を十分に確認して使用すること。また、損傷のある製品および使用済みディスポーザブル製品は使用しないこと。特に組み合わせて使用する処置具の形状が正常であることを確認すること。患者への傷害を与え、出血や穿孔を起こしたり、やけどしたりするおそれがある。
- ・過剰または過少の出力を防止するため、各手技の前に出力レベルと出力モードを確認すること。意図しない出力が発生し、出血や穿孔を起こし、患者がやけどするおそれがある。
- ・使用中になんらかの異常（エラー告知、異音、異臭、出力異常、作動異常、外観異常など）を感じた場合には、直ちに使用を中止し、本添付文書と『取扱説明書』の「第 8 章 異常が発生したら」に従い点検、確認をすること。それでも異常が解消されない場合は、予備の機器に切り替えること。
- ・ブローブチェック機能は、体腔内では行わないこと。
- ・ブローブ破損エラーメッセージが画面に表示されたら、使用を中止し、サンダービートまたはソニックビートを速やかに患者の体腔内から取り出し、ブローブチェックを行わず、直ちに新しいサンダービートまたはソニックビートへ交換すること。また、異常の発生したサンダービートまたはソニックビートのブローブ先端が脱落していないかを確認すること。万一、患者の体腔内にブローブ先端が脱落した場合は適切な手段で取り除くこと。
- ・破損異常の発生したサンダービートまたはソニックビートは絶対に使用しないこと。肉眼ではブローブに異常がないように見えても、微小なクラックが発生している。そのまま使い続けるとクラックが進行して、ブローブ先端が体腔内へ脱落し患者に重大な損害を与えるおそれがある。
- ・ブローブ異常時の際、トランスデューサープラグは本体へ接続したまま、サンダービートまたはソニックビートだけを交換すること。絶対にトランスデューサープラグを本体から取りはずさないこと。また、本体の電源は絶対に OFF しないこと。いずれの場合も、ブローブ破損異常メッセージが勝手に解除されてしまい、破損異常が解消されたと誤った認識を与える可能性がある。

5.手入れと保管

- ・液体を浸したガーゼでふいた後は、ぬれたまま本品を使用せず、十分に乾燥させてから使用すること。ぬれたまま使用すると、感電事故を起こす可能性がある。
- ・手入れ時には適切な保護具を着用すること。保護具の着用を怠ると、本装置に付着した患者の血液や粘液により、感染するおそれがある。保護具としては、ゴーグル、フェイスマスク、防水性保護具、耐薬品性のある防水手袋などがある。
- ・本品にスプレータイプの消毒用アルコールなどの薬剤を直接吹き付けないこと。通風孔から薬剤が製品内部に入り込み、故障を引き起こすおそれがある。

有害事象

本品を適切に使用しないと、以下の不具合・有害事象が発生する可能性がある。

- ・人体への損傷、機器の破損
- ・ペースメーカーの誤作動
- ・使用者や患者の熱傷・やけど、感電のおそれ
- ・出力異常および誤作動
- ・穿孔、出血、後出血、組織の損傷
- ・患者や使用者への感染

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

貯蔵・保管方法

水ぬれに注意し、常温、常湿で、かつ直射日光の当たらない清潔な場所に保管すること。

詳しくは『取扱説明書』の「取り扱い上および一般的な注意事項について」および「第 5 章 使用法」、「第 7 章 手入れ、保管、廃棄」を参照すること。

有効期間・使用の期限（耐用期間）

1.耐用期間

本品の耐用期間は製造出荷後（納品後）5 年とする〔自己認証（当社データ）による〕。

2.耐用期間を満足するための条件

耐用期間内に本添付文書や『取扱説明書』に示す使用前点検および定期点検を実施し、点検結果により修理またはオーバーホールが必要であれば実施すること。

【保守・点検に係る事項】

- ・保守部品のメーカー保有期間は製造終了後 8 年である。保有期間が過ぎた場合は修理できないか、修理できた場合も修理費用や修理期間などは、「保守部品のメーカー保有期間」内とは異なる場合がある。
- ・使用前に『取扱説明書』を確認し、異常を発見したら使用しないこと。
- ・使用後は『取扱説明書』に従って保管すること。
- ・上記の「保守部品メーカーの保有期間」内であっても、電気／電子部品メーカーが本品に使用している電気／電子部品の製造／供給を中止した場合、その部品についてはやむを得ず修理が不可能となる場合がある。

【包装】

- ・超音波凝固切開装置 USG-400・・・1 台／単位
- ・ソニックビート用フットスイッチ MAJ-1869・・・1 台／単位
- ・サンダービート用フットスイッチ MAJ-1870・・・1 台／単位

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

*製造販売元：

オリンパスメディカルシステムズ株式会社

〒192-8507 東京都八王子市石川町 2951

*お問い合わせ先

TEL 0120-41-7149（内視鏡お客様相談センター）

製造元：

青森オリンパス株式会社

〒036-0357 青森県黒石市追子野木 2-248-1

取扱説明書を必ずご参照ください。

取扱説明書を必ずご参照ください。

取扱説明書を必ずご参照ください。